

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO
10328

Первое издание
2006-10-01

Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытания

*Prosthetics — Structural testing of lower limb prostheses —
Requirements and test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10328:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-f484a569c2e9/iso-10328-2006>



Ссылочный номер
ISO 10328:2006(R)

© ISO 2006

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10328:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-f484a569c2e9/iso-10328-2006>

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Содержание

Страница

Предисловие	ix
Введение	x
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Наименования и обозначения испытательных сил и моментов	3
5 Прочность и соответствующие оценочные требования, и условия их применения	3
6 Системы координат и схемы нагружения	6
6.1 Общие положения	6
6.2 Оси системы координат	6
6.3 Базовые плоскости	6
6.3.1 Общие положения	6
6.3.2 Верхняя базовая плоскость, Т	6
6.3.3 Коленная базовая плоскость, К	6
6.3.4 Голеностопная базовая плоскость, А	7
6.3.5 Нижняя базовая плоскость, В	7
6.4 Базовые точки	9
6.5 Испытательная сила	9
6.6 Линия нагружения	9
6.7 Центральная линия стопы, действительные центры узлов и центральные линии	9
6.7.1 Общие положения	9
6.7.2 Центральная линия стопы	9
6.7.3 Действительный центр голеностопного узла	10
6.7.4 Действительная центральная линия голеностопного узла	11
6.7.5 Действительная центральная линия коленного узла	11
6.7.6 Действительный центр коленного узла	12
6.8 Базовые расстояния	12
6.8.1 Смещения	12
6.8.2 Комбинированные смещения	12
6.8.3 Действительные плечи рычагов L_A и L_K	12
6.8.4 Расстояние L_{BT}	12
7 Условия нагружения и уровни нагрузки при испытаниях	12
7.1 Условия нагружения	12
7.1.1 Общие положения	12
7.1.2 Условия нагружения при основных испытаниях на прочность	13
7.1.3 Условия нагружения при дополнительных испытаниях на прочность	13
7.2 Уровни нагрузки	13
8 Значения испытательных нагрузок, размеров и циклов	14
9 Соответствие	23
9.1 Общие положения	23
9.2 Выбор испытаний, требуемых для подтверждения соответствия настоящему стандарту	24
9.3 Соглашения по испытаниям образцов конструкции протезов, включающих устройства голеностоп-стопа или узлы стоп, требуемым для подтверждения соответствия настоящему стандарту	24
9.3.1 Общие положения	24
9.3.2 Частные соглашения, касающиеся устройства голеностоп-стопа или узла стопы	24

9.3.3	Частные соглашения и требования, касающиеся элемента, требуемого для соединения устройства голеностоп-стопа или узла стопы с остальной конструкцией протеза	24
9.4	Количество испытаний и образцов, требуемых для подтверждения соответствия настоящему стандарту	25
9.5	Многократное использование образцов	25
9.5.1	Общие положения	25
9.5.2	Ограничение	25
9.6	Проведение испытаний на частных уровнях нагрузки, не установленных настоящим стандартом	26
10	Образцы	29
10.1	Отбор образцов	29
10.1.1	Общие положения	29
10.1.2	Отбор устройств голеностоп-стопа и узлов стопы, соответствующих размеру стопы	29
10.2	Типы образцов	30
10.2.1	Полная конструкция	30
10.2.2	Частичная конструкция	32
10.2.3	Любая другая конструкция	32
10.3	Подготовка образцов	32
10.4	Обозначение образцов	34
10.5	Установка образцов	34
10.5.1	Образцы для основных испытаний и дополнительных испытаний замков коленных узлов	34
10.5.2	Образцы для дополнительных испытаний устройств голеностоп-стопа и узлов стоп	34
10.5.3	Образцы для дополнительных статических испытаний на предельную прочность при максимальном сгибании коленных узлов и смежных с ними элементов	35
10.5.4	Образцы для дополнительных испытаний замков коленных узлов	35
10.6	Наихудшее положение образца при его установке	35
11	Ответственность за подготовку испытания	36
12	Сопроводительный документ на испытания	37
12.1	Общие требования	37
12.2	Требуемая информация об образцах	38
12.2.1	Для всех образцов	38
12.2.2	Образцы для испытаний устройств голеностоп-стопа и узлов стоп	38
12.2.3	Образцы для статических испытаний на предельную прочность при максимальном сгибании коленных узлов и смежных с ними элементов	38
12.3	Информация, требуемая для испытания	39
12.3.1	Общие требования	39
12.3.2	Для всех испытаний:	39
12.3.3	Для статических испытаний на кручение устройств голеностоп-стопа и узлов стоп	39
12.3.4	Для статических испытаний на предельную прочность:	39
12.3.5	Для циклических испытаний:	39
12.3.6	Для испытаний на кручение:	40
12.3.7	Для испытаний устройств голеностоп-стопа и узлов стоп	40
13	Оборудование	40
13.1	Общие требования	40
13.2	Оборудование для основных испытаний, установленных в 16.2 и 16.3	40
13.2.1	Концевые крепления	40
13.2.2	Приспособление (рекомендуемое)	43
13.2.3	Испытательное оборудование	43
13.3	Оборудование для дополнительного статического испытания на кручение, установленного в 17.1	45
13.3.1	Испытательное оборудование	45
13.4	Оборудование для дополнительных испытаний устройств голеностоп-стопа и узлов стоп, установленных в 17.2	45
13.4.1	Испытательное оборудование	45
13.5	Оборудование для дополнительного статического испытания на предельную прочность при максимальном сгибании коленных узлов и смежных с ними элементов, установленного в 17.3	49

13.5.1	Удлинитель	49
13.5.2	Испытательное оборудование для статического нагружения на сжатие (машина для испытания на сжатие или другое оборудование)	49
13.6	Оборудование для дополнительных испытаний замков коленных узлов, установленных в 17.4	49
13.6.1	Концевые крепления	49
13.6.2	Приспособление (рекомендуемое)	49
13.6.3	Испытательное оборудование	49
14	Точность	50
14.1	Общие положения	50
14.2	Точность оборудования	50
14.3	Погрешность измерения	50
15	Концепция испытаний	51
15.1	Основные положения	51
15.2	Статические испытания	51
15.3	Циклические испытания	51
16	Основные испытания на прочность	51
16.1	Требования к нагружению	51
16.1.1	Подготовка к нагружению	51
16.1.2	Применение нагружения	52
16.2	Основные статические испытания	53
16.2.1	Основное статическое проверочное испытание	53
16.2.2	Основное статическое испытание на предельную прочность	59
16.3	Основное циклическое испытание	63
16.3.1	Общие требования	63
16.3.2	Метод испытания	63
16.3.3	Оценочные требования	67
16.3.4	Условия соответствия	68
17	Дополнительные испытания на прочность	72
17.1	Дополнительное статическое испытание на кручение	72
17.1.1	Общие положения	72
17.1.2	Цель испытания	72
17.1.3	Метод испытания	72
17.1.4	Оценочные требования	74
17.1.5	Условия соответствия	74
17.2	Дополнительные испытания устройств голеностоп-стопа и узлов стоп	76
17.2.1	Общие положения	76
17.2.2	Цель испытания	76
17.2.3	Дополнительное статическое проверочное испытание устройств голеностоп-стопа и узлов стоп	76
17.2.4	Дополнительное статическое испытание на предельную прочность устройств голеностоп-стопа и узлов стоп	80
17.2.5	Дополнительное циклическое испытание устройств голеностоп-стопа и узлов стоп	85
17.3	Дополнительное статическое испытание на предельную прочность при максимальном сгибании коленных узлов и смежных с ними элементов	90
17.3.1	Общие положения	90
17.3.2	Цель испытания	90
17.3.3	Применимость испытания к конкретным образцам	90
17.3.4	Метод испытания	91
17.3.5	Оценочное требование	92
17.3.6	Условия соответствия	92
17.4	Дополнительные испытания замков коленных узлов	93
17.4.1	Общие положения	93
17.4.2	Цель испытаний	94
17.4.3	Дополнительное статическое проверочное испытание замков коленных узлов	94
17.4.4	Дополнительное статическое испытание на предельную прочность замков коленных узлов	99
17.4.5	Дополнительное циклическое испытание замков коленных узлов	101

18	Журнал испытательной лаборатории/центра.....	111
18.1	Общие требования.....	111
18.2	Специальные требования.....	111
19	Протокол испытания.....	111
19.1	Общие требования.....	111
19.2	Специальные требования.....	112
19.3	Дополнительные требования.....	112
20	Классификация и обозначение.....	112
20.1	Общие положения.....	112
20.2	Примеры классификации и обозначения.....	113
21	Маркировка.....	113
21.1	Общие положения.....	113
21.2	Применение знака «*» и предупреждающего знака.....	114
21.3	Образцы этикеток.....	114
21.4	Размещение этикетки.....	115
	Приложение А (информативное) Описание внутренних нагрузок и их воздействия.....	116
	Приложение В (информативное) Исходные данные для определения условий нагружения и уровней нагрузки при основных циклических испытаниях.....	120
	Приложение С (информативное) Указания по применению альтернативного статического испытания на предельную прочность.....	124
	Приложение D (информативное) Указания по применению дополнительного уровня нагрузки R ₆	126
	Приложение E (информативное) Данные, подлежащие включению в журнал испытательной лаборатории/центра.....	129
	Приложение F (информативное) Исходная информация о профилях нагружения, создаваемых испытательным оборудованием, соответствующим 13.4.1.2, при дополнительных циклических испытаниях устройств голеностоп-стопа и узлов стоп, соответствующих 17.2.5.1.....	146
	Приложение G (информативное) Ссылка на основные принципы безопасности и характеристики медицинских изделий, соответствующие ISO/TR 16142.....	148
	Библиография.....	149
	Рисунок 1 — Системы координат для право- и левостороннего применения протеза.....	7
	Рисунок 2 — Системы координат, соответствующие Рисунку 1, с базовыми плоскостями.....	7
	Рисунок 3 — Специальная схема нагружения при $u_B = 0$ в системе координат с базовыми плоскостями (см. Рисунки 1 и 2), базовыми линиями, базовыми точками и испытательной силой F , для право- и левостороннего применения протеза.....	8
	Рисунок 4 — Определение центральной линии стопы (см. 6.7.2), действительного центра голеностопного узла (см. 6.7.3), действительной центральной линии голеностопного узла (см. 6.7.4) при условиях нагружения I и II и суммарного нижнего смещения S_B (см. 6.8.2) при условии нагружения II [см. 7.1.2 b)]......	10
	Рисунок 5 — Расположение действительной центральной линии коленных узлов протезов различных типов.....	11
	Рисунок 6 — Специальная схема нагружения при $u_B = 0$ для левостороннего образца, установленного по 10.2.1.....	31
	Рисунок 7 — Положение стопы в испытательном оборудовании (см. 10.5.2, 13.4 и 17.2).....	34
	Рисунок 8 — Схема нагружения для дополнительного статического испытания на предельную прочность при максимальном сгибании коленных узлов и смежных с ними элементов (см. 10.5.3.1, 13.5 и 17.3.4).....	35
	Рисунок 9 — Параметры нагружения при основном циклическом испытании.....	44

Рисунок 10 — Параметры нагружения при дополнительном циклическом испытании устройств голеностоп-стопа и узлов стоп	48
Рисунок 11 — Иллюстрация нагружения при основном испытании коленного узла с креплениями для левостороннего образца (см. 16.1.1.).....	52
Рисунок 12 — Обозначение смещений на высоте $u = u_x$ и формулы для их вычисления (см. 16.1.1).....	53
Рисунок 13 — Блок-схема основного статического проверочного испытания, установленного в 16.2.1.1	58
Рисунок 14 — Блок-схема основного статического испытания на предельную прочность, установленного в 16.2.2.1	62
Рисунок 15 — Блок-схема основного циклического испытания, установленного в 16.3.2.	69
Рисунок 16 — Блок-схема основного циклического испытания, установленного в 16.3.2.	70
Рисунок 17 — Блок-схема основного циклического испытания,.....	71
установленного в 16.3.2. Окончание Рисунка 15	71
Рисунок 18 — Блок-схема дополнительного статического испытания.....	75
на кручение, установленного в 17.1.3.....	75
Рисунок 19 — Блок-схема дополнительного статического проверочного испытания устройств голеностоп-стопа и узлов стоп, установленного в 17.2.3.1	79
Рисунок 20 — Блок-схема дополнительного статического испытания на предельную прочность устройств голеностоп-стопа и узлов стоп, установленного в 17.2.4.1.....	84
Рисунок 21 — Блок-схема дополнительного циклического испытания устройств голеностоп-стопа и узлов стоп, установленного в 17.2.5.1.	88
Рисунок 22 — Блок-схема дополнительного циклического испытания устройств голеностоп-стопа и узлов стоп, установленного в 17.2.5.1.	89
Рисунок 23 — Блок-схема дополнительного статического испытания на.....	93
предельную прочность при максимальной сгибании коленных узлов и смежных с ними элементов, установленного в 17.3.4.....	93
Рисунок 24 — Блок-схема дополнительного статического проверочного испытания замков коленных узлов, установленного в 17.4.3.1	98
Рисунок 25 — Блок-схема дополнительного статического испытания на предельную прочность замков коленных узлов, установленного в 17.4.4.1	101
Рисунок 26 — Блок-схема дополнительного циклического испытания замков коленных узлов, установленного в 17.4.5.1. Продолжение на Рисунках 27 и 28.....	108
Рисунок 27 — Блок-схема дополнительного циклического испытания замков коленных узлов, установленного в 17.4.5.1. Продолжение Рисунка 26, окончание на Рисунке 28 ...	109
Рисунок 28 — Блок-схема дополнительного циклического испытания замков коленных узлов, установленного в 17.4.5. Окончание Рисунка 26	110
Рисунок 29 — Схема этикетки	114
Рисунок 30 — Образцы этикеток	115
Рисунок А.1 — Условие нагружения I [см.7.1.2 а)].....	118
Рисунок А.2 — Условие нагружения II [см. 7.1.2 б)]	119
Таблица 1 — Наименование и обозначения испытательных сил и моментов	3
Таблица 2 — Виды прочности, оценочные требования и виды испытаний для их проверки	5
Таблица 3 — Испытательные нагрузки и соответствующие ссылки	15
Таблица 4 — Значения испытательных сил при проверочном испытании концевых креплений для уровней нагрузки P5, P4 и P3 (см. 13.2.1.2)	16

Таблица 5 — Значения общей длины и длин сегментов образцов различных типов при основных испытаниях и дополнительных испытаниях замков коленных узлов для всех условий нагружения и уровней нагрузки (см. также 10.2, 10.3, 16.2, 16.3, 17.4 и Рисунок 2).....	17
Таблица 6 — Значения смещений при основных испытаниях (см. 16.2 и 16.3).....	18
Таблица 7 — Значения комбинированных смещений, связанных со значениями смещений, указанными в Таблице 6 (см. 10.1.2 и 13.2.1.2.3)	19
Таблица 8 — Значения испытательных сил при основных испытаниях и назначенное число циклов при циклическом испытании для уровней нагрузки P5, P4 и P3 (см. 16.2 и 6.3)	20
Таблица 9 — Значения крутящих моментов при дополнительном статическом испытании на кручение (см. 17.1)	20
Таблица 10 — Направление нагружения при всех дополнительных испытаниях устройств голеностоп-стопа и узлов стоп для уровней нагрузки P5, P4 и P3 (см. 17.2 и Рисунок).....	21
Таблица 11 — Значение испытательных сил при всех дополнительных испытаниях устройств голеностоп-стопа и узлов стоп и назначенное число циклов при циклическом испытании для уровней нагрузки P5, P4 и P3 (см. 17.2)	21
Таблица 12 — Параметры нагружения при дополнительном статическом испытании на предельную прочность при максимальном сгибании коленных узлов и смежных с ними элементов (см. 17.3 и Рисунок 8)	22
Таблица 13 — Значения смещений при всех дополнительных испытаниях замков коленных узлов для уровней нагрузки P5, P4 и P3 (см. 17.4)	22
Таблица 14 — Значения испытательных сил при всех дополнительных испытаниях замков коленных узлов и назначенное число циклов при циклических испытаниях (см. 17.4)	23
Таблица 15 — Испытания, требуемые для подтверждения соответствия настоящему стандарту конструкций протезов, представляющих собой полные конструкции, частичные конструкции или отдельные элементы	27
Таблица 16 — Количество испытаний и образцов, требуемых для подтверждения соответствия настоящему стандарту	28
Таблица 17 — Рекомендация для специальных концевых креплений.....	41
Таблица A.1 — Положительные внутренние силы и моменты с описанием их воздействия	117
Таблица B.1 — Значения моментов в голеностопном и в коленном узлах, соответствующие испытательной силе $F = F_{cr}$, для различных условий нагружения и уровней нагрузки при основных циклических испытаниях	121
Таблица B.2 — Расчетные значения осевой силы и крутящего момента, соответствующие испытательной силе $F = F_{cr}$ для различных условий нагружения и уровней нагрузки при основных циклических испытаниях	121
Таблица B.3 — Значения моментов в голеностопном и коленном узлах, соответствующие испытательной силе $F = F_{cmax}$, для различных условий нагружения и уровней нагрузки при основных циклических испытаниях.....	122
Таблица B.4 — Расчетные значения осевой силы и крутящего момента, соответствующие испытательной силе $F = F_{cmax}$ для различных условий нагружения и уровней нагрузки при основных циклических испытаниях.....	122
Таблица D.1 — Значения испытательных сил при проверочном испытании концевых креплений для уровня нагрузки P6 (см. 13.2.1.2).....	127
Таблица D.2—Значения испытательных сил при всех основных испытаниях и назначенное число циклов при циклическом испытании для уровня нагрузки P6 (см. 16.2 и 16.3).....	127
Таблица D.3 — Значения испытательных сил при всех дополнительных испытаниях устройств голеностоп-стопа и узлов стоп и назначенное число циклов при циклическом испытании для уровня нагрузки P6 (см. 17.2)	128
Таблица G.1 — Соответствие настоящего стандарта основным принципам ISO/TR 16142.....	148

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в этой работе. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что, возможно, некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за определение некоторых или всех таких патентных прав.

ISO 10328 разработан Техническим комитетом TC 168 ISO, *Протезирование и ортезирование*.

Настоящее первое издание отменяет и заменяет восемь частей первого издания (ISO 10328-1:1996 - ISO 10328-8:1996), которые были технически пересмотрены и объединены в единый документ.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-f484a569c2e9/iso-10328-2006>

Введение

В настоящем стандарте термин «протез» означает устройство, примененное снаружи и предназначенное для замещения полностью или частично отсутствующей или неполноценного сегмента конечности.

Исходя из озабоченности международного сообщества необходимостью обеспечения безопасности при эксплуатации протезов, а также из понимания того, что стандарты на испытания помогут разработке усовершенствованных протезов, была проведена серия заседаний под эгидой Международного общества протезирования и ортезирования (ISPO). Окончательное заседание было проведено в Филадельфии, США, в 1977 году. На нём было достигнуто предварительное соглашение о методах испытаний и требуемых значениях нагрузок. С 1979 года эта работа продолжалась Техническим комитетом ISO 168, проводившим разработку ISO 10328:1996. Испытания не могут быть применены к протезам, механические характеристики которых отличны от характеристик, указанных в соглашении.

При эксплуатации протезы подвергаются ряду воздействий нагрузок, каждая из которых изменяется индивидуально во времени. Методы испытания, установленные в этом стандарте, используют для статических и динамических испытаний на прочность, при которых сложные нагружения воспроизводят приложением единственной испытательной силы.

Статические испытания соответствуют наибольшим нагрузкам, возникающим при какой-либо деятельности. Циклические испытания соответствуют нормальной ходьбе, при которой нагрузки регулярно возникают при каждом шаге. Настоящий стандарт устанавливает проверку элементов конструкции на прочность. Указанные испытания не обеспечивают получения достаточных данных, позволяющих прогнозировать действительный срок службы протезов.

Оценка протезов нижних конечностей и их элементов требует проведения контролируемых полевых испытаний в дополнение к стендовым испытаниям, установленным в настоящем стандарте.

При внесении существенных изменений в конструкцию части протеза, несущей нагрузку, стендовые и полевые испытания следует повторять.

В идеале, дополнительные стендовые испытания следует проводить на функционирование, износостойкость, при разработке новых материалов, на влияние окружающей среды и с участием пользователя, как части процедуры оценки. Стандарты для таких испытаний отсутствуют, поэтому необходимо определить соответствующие процедуры.

Для того чтобы предоставить возможность проверки методов испытания устройств голеностоп-стопа и узлов стоп, установленных в Разделе 16 ISO 22675:2006, методами, установленными настоящим стандартом, должен быть установлен переходный период, в течение которого необходимо оценить оба метода испытания. По практическим соображениям этот переходный период должен соответствовать времени, по истечении которого проводится периодический пересмотр настоящего стандарта и ISO 22675:2006. При периодической проверке обоих стандартов предполагается установить пригодность методов испытания, установленных в ISO 22675:2006.

Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытания

1 Область применения

ВАЖНОЕ — Настоящий стандарт *пригоден* для оценки соответствия протезных устройств/конструкций протезов нижних конечностей требованиям прочности, установленным в 4.4 ISO 22523:2006 (см. ПРИМЕЧАНИЕ 1). Устройства голеностоп-стопа и узлы стоп пригодны для продажи, если соответствие требованиям прочности, установленным в 4.4 EN 12523:1999, подтверждено соответствующими испытаниями по ISO 10328:1996, нет необходимости повторно испытывать по ISO 22675:2006.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Настоящий стандарт не пригоден для использования в качестве руководства при назначении конкретного протезного устройства/конструкции нижней конечности индивидуального изготовления!

Настоящий стандарт устанавливает статические и циклические испытания на прочность протезов нижних конечностей (см. ПРИМЕЧАНИЕ 2), при которых сложные нагрузки воспроизводят приложением единственной испытательной силы. Сложные нагрузки на испытываемый образец соответствуют пиковым значениям нагрузок, которые обычно возникают в различные моменты фазы опоры при ходьбе.

Испытания, приведенные в настоящем стандарте, включают

- основные статические и циклические испытания всех элементов;
- дополнительное статическое испытание на кручение всех элементов;
- дополнительные статические и циклические испытания устройств голеностоп-стопа и узлов стоп всех устройств голеностоп-стопа, как одиночных элементов, включающих узлы голени или их крепления, и всех узлов стоп, как одиночных элементов;
- дополнительное статическое испытание на предельную прочность при максимальном сгибании коленных узлов и смежных с ними элементов или сборок колено-голень и смежных элементов, которые стопорят дальнейшее сгибание на полном протезе;
- дополнительные статические и циклические испытания замков коленных узлов.

Испытания, приведенные в настоящем стандарте, применяют к следующим видам протезов: протезы при вычленении голеностопа (см. ПРИМЕЧАНИЕ 3), транстибиальные (ниже колена) протезы, протезы при вычленении колена и трансфemorальные (выше колена) протезы, а также дистальная (нижняя) часть протезов при вычленении бедра и тазобедренные протезы (см. ПРИМЕЧАНИЕ 4).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ISO 22523 (ранее EN 12523) приводит те из основных требований, перечисленных в Приложении 1 Европейской директивы на медицинские изделия 93/42/ЕЕС, которые применимы к наружным протезам конечностей и ортопедическим устройствам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Испытания могут быть проведены образцов в составе полной конструкции, частичной конструкции или как отдельные элементы.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Испытания проводят протезов при вычленении голеностопа, которые включают только серийно изготовленные элементы устройств голеностоп-стопа.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Дистальная часть включает в себя коленный узел, устройство голеностоп-стопа и все элементы между ними. Испытания тазобедренных узлов приведены в ISO 15032.

2 Нормативные ссылки

Следующие стандарты обязательны при применении настоящего стандарта. При датированных ссылках применяют только издание, на которое сделана ссылка. При недатированных ссылках применяют самое последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 8549-1, *Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Основные термины для наружных протезов конечностей и ортезов*

ISO/TR 16142:1999, *Изделия медицинские. Руководство по выбору международных стандартов, поддерживающих важнейшие общепризнанные принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий*

ISO 22523:2006, *Наружные протезы конечностей и ортопедические устройства. Требования и методы испытания*

ISO 22675:2006, *Протезирование. Испытания устройств голеностоп-стопа и узлов стоп. Требования и методы испытания*

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 8549-1, и следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 проверочная прочность proof strength

статическая нагрузка, возникающая при случайном серьезном событии, которую выдерживает протезное устройство/конструкция и при которой оно ещё способно выполнять назначенную функцию

3.2 предельная прочность ultimate strength

статическая нагрузка, возникающая при значительном единичном событии, которую выдерживает протезное устройство/конструкция, но после воздействия которой оно может стать непригодным к использованию

3.3 усталостная прочность fatigue strength

циклическая нагрузка, которую выдерживает протезное устройство/конструкция при заданном числе циклов

3.4 группа образцов batch

количество испытываемых образцов протезного устройства/конструкции, представленное в испытательную лабораторию /центр на испытания для подтверждения соответствия одному или нескольким требованиям международного стандарта

4 Наименования и обозначения испытательных сил и моментов

Наименования и обозначения всех испытательных сил и моментов приведены в Таблице 1.

Таблица 1 — Наименование и обозначения испытательных сил и моментов

Наименование	Символ
Испытательные силы; крутящие моменты	F, F_1, F_2, M_u
Проверочная испытательная сила концевых креплений	F_{pa}
Стабилизирующая испытательная сила	F_{stab}
Опрессовочная испытательная сила	F_{set}
Статическая проверочная испытательная сила	F_{sp}
Статическая проверочная испытательная сила на задний отдел стопы (далее - пятка)/(передний отдел стопы - носок)	F_{1sp}, F_{2sp}
Статическая предельная испытательная сила	F_{su}
Статическая предельная испытательная сила на пятку/носок	F_{1su}, F_{2su}
Минимальная испытательная сила	F_{cmin}
Максимальная испытательная сила	F_{cmax}
Диапазон циклической испытательной силы	F_{cr}
Средняя испытательная сила	F_{mean}
Амплитуда циклической испытательной силы	F_{ca}
Циклическая испытательная сила	$F_c(t)$
Заключительная статическая испытательная сила	F_{fin}
Минимальная испытательная сила на пятку/носок	F_{1cmin}, F_{2cmin}
Максимальная испытательная сила на пятку/носок	F_{1cmax}, F_{2cmax}
Диапазон циклической испытательной силы на пятку/носок	F_{1cr}, F_{2cr}
Средняя испытательная сила на пятку/носок	F_{1cmean}, F_{2cmean}
Амплитуда циклической испытательной силы на пятку/носок	F_{1ca}, F_{2ca}
Циклическая испытательная сила на пятку/носок	$F_{1c}(t), F_{2c}(t)$
Заключительная статическая испытательная сила на пятку/носок	F_{1fin}, F_{2fin}
Стабилизирующий крутящий момент	M_{u-stab}
Опрессовочный крутящий момент	M_{u-set}
Максимальный крутящий момент	M_{u-max}
ПРИМЕЧАНИЕ – Дополнительное описание указанных испытательных сил и моментов приведено в Таблице 3.	

5 Прочность и соответствующие оценочные требования, и условия их применения

5.1 В соответствии с 4.4.1 ISO 22523:2006 протезное устройство/конструкция нижней конечности "... должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его использовании лицами с ампутированными конечностями или другими физическими недостатками (далее – пользователями), способами, назначенными изготовителем для такого устройства и установленными в инструкции по использованию".

Для оценки соответствия протезного устройства/конструкций нижней конечности вышеуказанному требованию (см. также Область применения) в настоящем стандарте приведены способы определения трех видов прочности, установленных в 3.1-3.3, и, дополнительно, статической прочности при кручении и надежности защиты от проскальзывания фиксирующих элементов.

Виды прочности, соответствующие оценочные требования и виды испытания для их проверки указаны в Таблице 2.

5.2 Для удовлетворения общего требования 5.1, к конкретному протезному устройству/конструкции нижней конечности должна быть применена следующая концепция обеспечения безопасности.

Устройство/конструкция должно

a) выполнить требования настоящего стандарта (см. 9.1, 9.2 и 9.3) при испытании на конкретном уровне нагрузки (см. 7.2)

и

b) применяться с учетом предельной массы тела пользователя, установленной изготовителем при назначенном использовании этого устройства (см. ПРИМЕЧАНИЕ).

Условия, приведенные в перечислениях a) и b), учитывают, как при классификации, так и при обозначении протезных устройств/конструкций в соответствии с Разделом 20, и их маркировки в соответствии с Разделом 21.

ПРИМЕЧАНИЕ Заявляемая предельная масса тела, которую не должны превышать пользователи, является частью условий применения, устанавливаемых с обоснованием изготовителем в письменных инструкциях по назначенному использованию конкретного протезного устройства/конструкции нижней конечности, с учётом всех других факторов, влияющих на ожидаемые нагрузки, возникающие при использовании этого устройства/конструкции (см. Раздел В.1).

ISO 10328:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29b74c14-a9ee-4942-a170-f484a569c2e9/iso-10328-2006>

Таблица 2 — Виды прочности, оценочные требования и виды испытаний для их проверки

Вид прочности	Оценочные требования ^a	Виды испытания для проверки
Проверочная прочность (см. 3.1)	Конструкция должна выдерживать статическое нагружение проверочными испытательными силами заданного значения в течение заданного времени	Основное статическое проверочное испытание (16.2.1), проводимое отдельно по двум схемам нагружения; дополнительное статическое проверочное испытание устройств голеностоп-стопа и узлов стоп (17.2.3), последовательно проводимое с нагружением пятки и носка; дополнительное статическое проверочное испытание замков коленных узлов (17.4.3), проводимое по единственной схеме нагружения
	Остаточная деформация конструкции не должна превышать заданного значения при любом условии нагружения	Основное статическое проверочное испытание (16.2.1), дополнительное статическое проверочное испытание замков коленных узлов (17.4.3)
Предельная прочность (см. 3.2)	Конструкция должна выдерживать статическое нагружение предельными испытательными силами заданного значения	Основное статическое испытание на предельную прочность (16.2.2), проводимое отдельно по двум схемам нагружения, дополнительное статическое испытание на предельную прочность устройств голеностоп-стопа и узлов стоп (17.2.4), проводимое отдельно с нагружением пятки и носка, дополнительное статическое испытание на предельную прочность при максимальном сгибании коленных узлов и смежных с ними элементов (17.3), дополнительное статическое испытание на предельную прочность замков коленных узлов (17.4.4), проводимое по единственной схеме нагружения
Усталостная прочность (см. 3.3)	Конструкция должна последовательно выдерживать: 1) статическое нагружение максимальными испытательными силами заданного значения в течение заданного времени; 2) циклическое нагружение циклическими испытательными силами заданного значения в течение назначенного числа циклов; 3) заключительное статическое нагружение заключительными испытательными силами заданного значения в течение заданного времени	Основное циклическое испытание (16.3), проводимое отдельно по двум схемам нагружения, дополнительное циклическое испытание устройств голеностоп-стопа и узлов стоп (17.2.5), проводимое отдельно с нагружением пятки и носка, дополнительное циклическое испытание замков коленных узлов (17.4.5), проводимое по единственной схеме нагружения
Статическая прочность при кручении	Конструкция должна выдерживать статическое нагружение статической испытательной силой заданного значения в течение назначенного времени	Дополнительное статическое испытание на кручение (17.1), проводимое в двух противоположных направлениях кручения
Надежность защиты от проскальзывания фиксирующих элементов	Относительное угловое перемещение концов конструкции не должно превышать заданного значения	

^a Оценочные требования, относящиеся к конкретному виду прочности, установлены при полной длине испытываемого образца в отдельном подразделе, следующем за подразделом, в котором установлены методы испытаний для их проверки.